



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.10.2024

№ 54449/24/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картошій пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 69C24

Кількість ввезеного лікарського засобу 40500

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.10.2024 № 711/0/01.24-24/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

В. С. М. С. С.
08.10.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No 582 / 19.06.2024

Лікарський засіб: **ТЕМПАЛГІН®** таблетки, вкриті оболонкою x 10
 Діючі речовини/ табл.: **метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг**
 Серія №: **69C24**
 Дата виробництва: **16.03.2024**
 Придатний до: **31.03.2028**
 Кількість упаковок / тип упаковки: **76 645 уп. / 1 бл. x 10 табл./**
 Місце призначення: **Україна**
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: **UA/3553/01/01, версія 11.0**
 Термін дії реєстраційного посвідчення: **безстроково**
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: **BG/MIA-0442**
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: **BG/GMP/2022/217**
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: **АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія**

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковыпуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	7
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту“ - темпідон	$AV \leq 15$	12.5
	Тест „Відхилення від маси“ - метамізолу натрію моногідрат	$AV \leq 15$	4.7
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипирин	1.0	0.08
	- будь-яка інша домішка	0.1	0.02
	- сума інших домішок	0.5	0.03
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	98.3
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	0.486
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	20.3
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає

Стор. 1 of 2

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 10, серія № 69С24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Падлова, доктор /



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 10, серія № 69С24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ А. Бирдарова /



Дата випуску серії: 19.06.2024 р.